

**ACCESO A SUSTANCIAS CONTROLADAS
CON FINES MÉDICOS**



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



ACCESO A SUSTANCIAS CONTROLADAS CON FINES MÉDICOS

Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Diciembre 2017



PANORAMA

El riesgo al que puede conducir el abuso de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas, la necesidad de estas para usos terapéuticos y científicos así como la preocupación por la tendencia creciente de la producción, la demanda y el tráfico ilícito hace necesario por parte de la autoridad sanitaria la intervención en el control y la vigilancia en todos los campos, desde la producción al consumo.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



PANORAMA

Es por ello que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), ha detectado limitantes, tanto reales como presuntos, sobre la disponibilidad de todas esas sustancias con fines médicos y científicos, en particular, de los analgésicos más importantes para el tratamiento del dolor.

Por lo que su actuar es con la finalidad de eliminar dichas limitantes, según proceda, al tiempo que evita el uso indebido de las sustancias.



ANTECEDENTES

La Estrategia para el Control del Dolor y Cuidados Paliativos se gestó a raíz de 2 acontecimientos:

1. El llamado del *Instituto Nacional de Cancerología* a la COFEPRIS para alertar sobre un “desabasto” de morfina.
2. Estudios de la *Organización Mundial para la Salud* y de *Human Rights Watch*, realizados en 2013, que reflejaron que la población mexicana disponía de acceso muy limitado a medicamentos controlados y cuidados paliativos en general.

ANTECEDENTES

En respuesta, la Secretaría de Salud en el año 2013 creó un **grupo interinstitucional** con el fin de realizar un diagnóstico y proponer soluciones.

El grupo conformado por el Consejo de Salubridad General, laboratorios farmacéuticos, distribuidoras, farmacias, institutos nacionales de salud, la Suprema Corte de Justicia, asociaciones civiles y la COFEPRIS, entre otros trabaja como un “**comité técnico**” a través del cual se identifican las medidas para :

- **Garantizar el abasto de morfina**
- **Realizar un diagnóstico de la situación en México**
- **Coordinar los aspectos regulatorios** en la integración de los cuidados paliativos en el Sistema Nacional de Salud.

ANTECEDENTES

El **Acuerdo del Consejo de Salubridad General** publicado el 26 de diciembre de 2014 encomendó a COFEPRIS:

1. Dar a conocer las **reglas generales** para el uso de **recetarios especiales** para medicamentos estupefacientes.

A través de la plataforma para Recetarios Electrónicos

2. Establecer medidas para **agilizar** y **garantizar** la disponibilidad de dichos medicamentos.

A través de los trabajos del Grupo de Acción Rápida

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

RECETARIOS ELECTRÓNICOS



RECETARIOS ELECTRÓNICOS

La **plataforma de recetarios electrónicos**, lanzada el 15 de junio de 2015 en el marco de los trabajos para el Control del Dolor y Cuidados Paliativos, permite al profesional médico tramitar sus recetarios especiales de una manera más **ágil, rápida y segura** y proporciona un **mayor control** de los medicamentos gracias a la validación de las recetas en farmacia.

Control del Dolor y Cuidados Paliativos

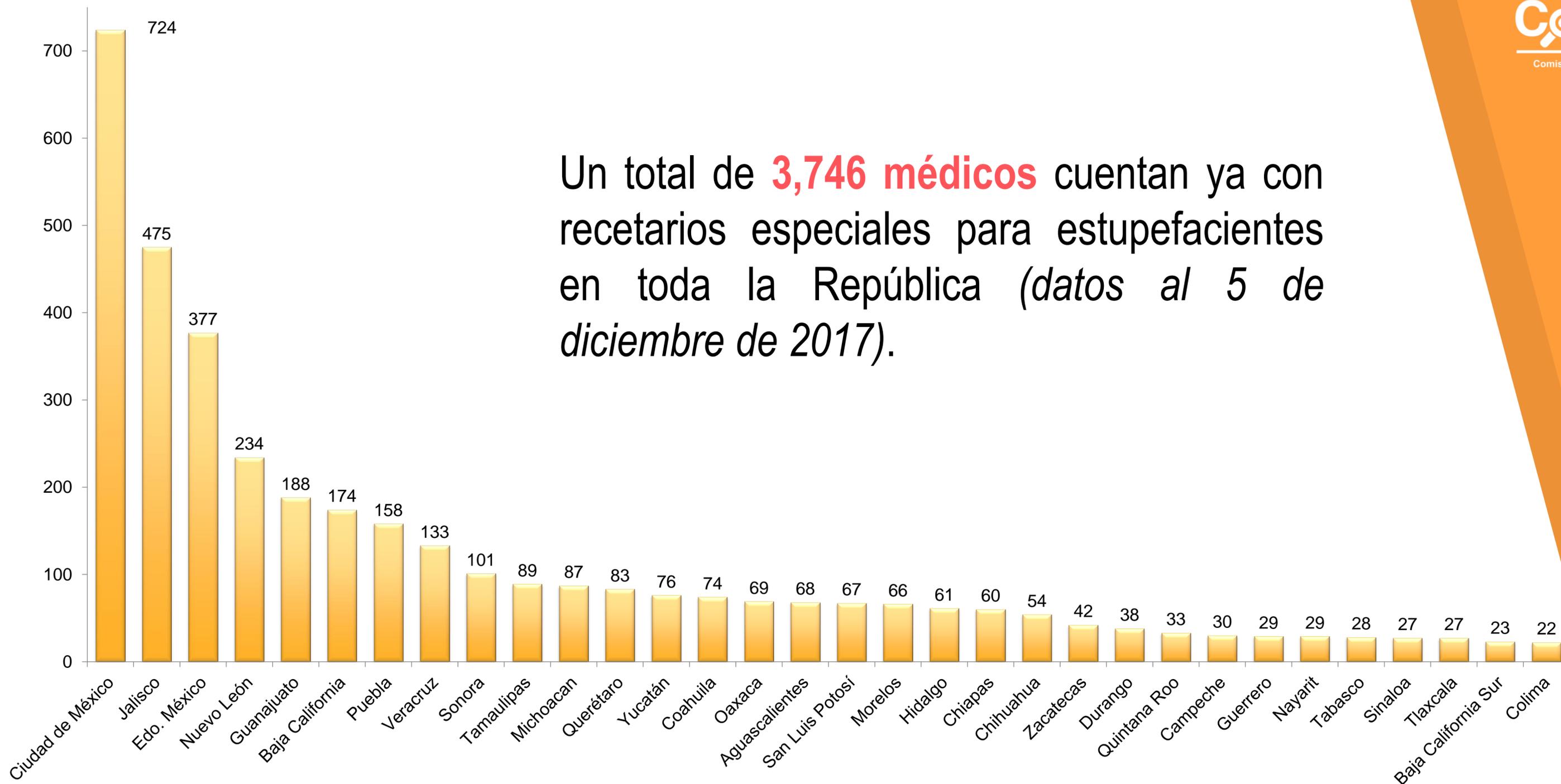
Recetarios electrónicos

- ✓ Protección de datos del médico
- ✓ Tramitación vía web
- ✓ Recetario con 200 códigos por trámite
- ✓ Reducción a 5 días de respuesta
- ✓ Validación de recetas en farmacia
- ✓ Trazabilidad del medicamento

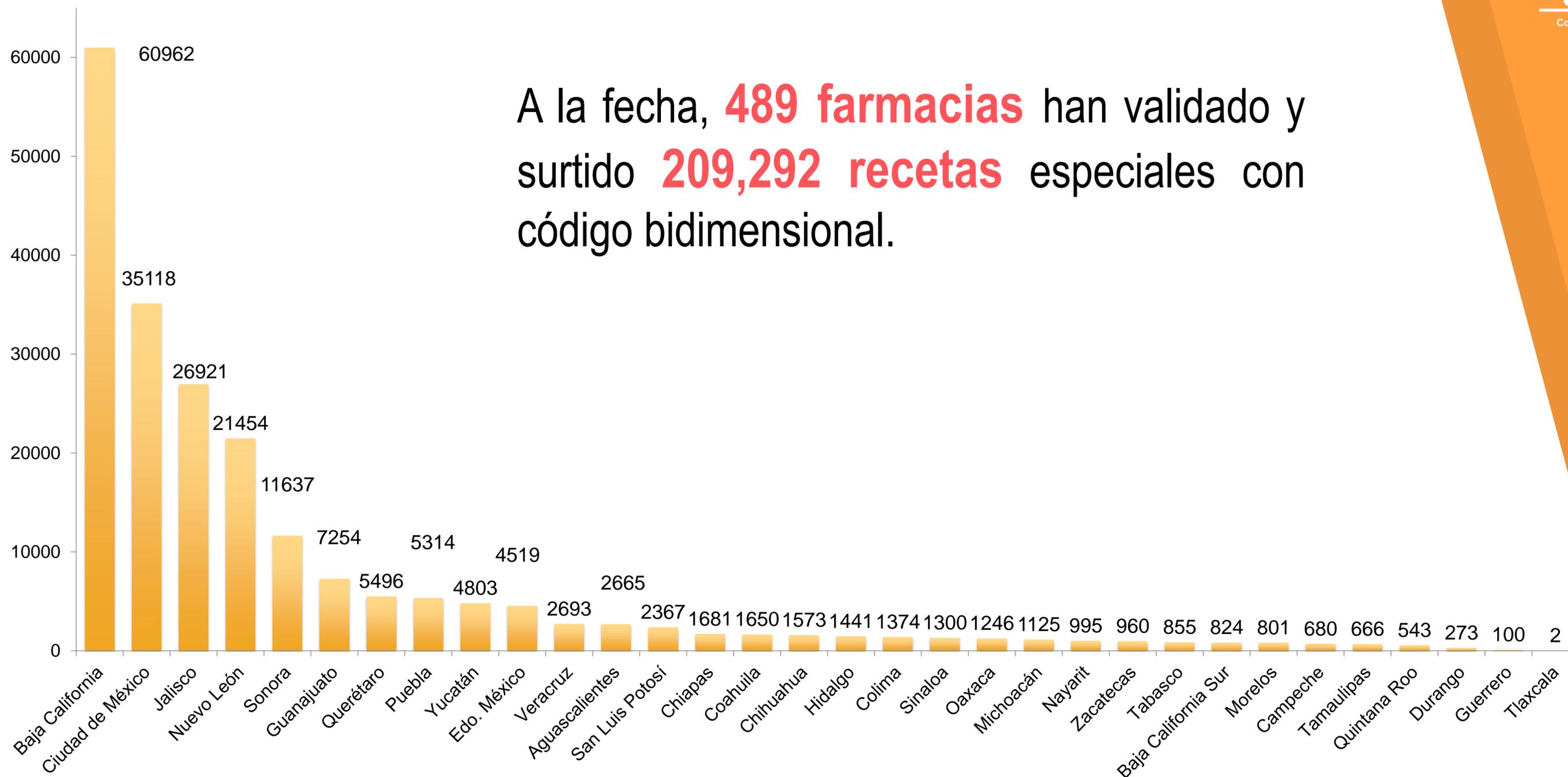
Resultados*

- ✓ **3,746** médicos con recetarios especiales
- ✓ **209,292** recetas validadas en farmacias

MÉDICOS POR ENTIDAD FEDERATIVA



RECETAS SURTIDAS POR ENTIDAD FEDERATIVA



A la fecha, **489 farmacias** han validado y surtido **209,292 recetas** especiales con código bidimensional.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris 
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

ACCIONES ACTUALES

ACCIONES ACTUALES

1. Continuar con el Grupo de Acción Rápida para **actividades de fomento** en el país y la medición de **existencias** de morfina y otros medicamentos controlados.

2. Realizar **análisis estadístico** respecto de las cifras reportadas en la plataforma para generar políticas públicas que permitan mejorar su aplicación.

3. Colaborar en el proyecto de la **ONUDD** para el **diagnóstico** de los cuidados paliativos en la Ciudad de México y generar un esquema que pueda replicarse en toda la República.

4. Trabajar con la Dirección General de Información en Salud para incluir en la plataforma de CLUES, así como en la app para celulares **RadarCISalud**, información sobre **farmacias privadas** que comercializan **estupefacientes**.

5. Impulsar la implementación de los esquemas de cuidados paliativos en el Sistema Nacional de Salud.

ACCIONES ACTUALES

Guía para la comercialización de medicamentos controlados en farmacias



Documento que concentra toda la información regulatoria relacionada con la comercialización de medicamentos controlados en farmacias.

Contiene:

- Marco jurídico
- Cuestionario de autoevaluación
- Explicación detallada de las recetas especiales y la validación en el portal de farmacias
- Detalles sobre las verificaciones, medidas de seguridad y sanciones

**Se está trabajando la correspondiente
para almacenes y para laboratorios**

ACCIONES ACTUALES

VISITAS DE FOMENTO SANITARIO

Las visitas se llevarán a cabo en hospitales de la **CDMX** y tendrán dos objetivos principales:

- Apoyar a la **ONUDD** en su tarea de obtener un diagnóstico situacional sobre la atención y la disponibilidad de sustancias controladas, para garantizar el acceso a la población.
- Llevar a cabo la aplicación de la “**Guía para comercialización de medicamentos controlados en farmacias**”, para informar a los establecimientos sobre los lineamientos y normatividad aplicable.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



VISITAS DE FOMENTO SANITARIO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

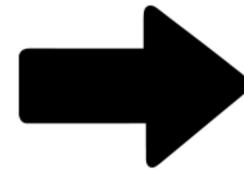


Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios

CAPACITACIÓN

Brindada al personal
responsable.



Instalaciones, controles,
documentación y
procedimientos
adecuados.

1. Garantizar la **trazabilidad** de los medicamentos
2. Identificar de forma precisa su **correcta dispensación** así como la legal tenencia de los mismos
3. Garantizar abasto y, al mismo tiempo, **evitar riesgos sanitarios** asociados con su abuso o desvío.



RETOS

- Garantizar la disponibilidad de sustancias sometidas a fiscalización internacional cumpliendo con las medidas de fiscalización para el suministro de medicamentos que se requieren para la atención médica dentro y fuera de las instituciones de salud conservando equilibrio entre las medidas de fiscalización, la disponibilidad y la accesibilidad.
- Capacitación y concientización de los profesionales de la salud, los encargados de formular políticas y el público en general que se refleje en la utilización de esas sustancias, así como de problemas de abastecimiento, escasez de recursos e infraestructuras inadecuadas.
- Identificar el panorama mundial respecto de nuevos estupefacientes y psicotrópicos así como de los padecimientos que los requieren.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



Cofepris
Comisión Federal para la Protección
contra Riesgos Sanitarios



GRACIAS

Lic. Alberto Miguel Guzmán

***Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes,
Psicotrópicos y Sustancias Químicas***

amiguel@cofepris.gob.mx

**Somos COFEPRIS,
somos ARN**